

VÝROBCE:

DIESSE DIAGNOSTICA SENESE SPA  
STRADA DEI LAGHI 39  
53035 MONTERIGGIONI (SI),  
ITÁLIE

JEDINÉ REGISTRAČNÍ ČÍSLO (SRN):

IT-MF-000013311

ZPLNOMOCNĚNÝ ZÁSTUPCE:

NENÍ APLIKOVATELNÉ

PRODUKT:  
KÓD:

**CHORUS MEASLES IgM**  
**81073 - 81073/12**

ÚČEL POUŽITÍ:

CHORUS MEASLES IgM (REF 81073-81073/12) je imunologická souprava pro automatizované kvalitativní stanovení protilátek IgM proti viru spalniček.

Test se provádí na lidském séru pomocí jednorázového zařízení připojeného k přístrojům CHORUS/CHORUS TRIO/CHORUS EVO

Souprava je určena ke zjištění expozice bakterií jako pomůcka pro související diagnostiku. Testovanou populaci tedy představují pacienti s podezřením na infekci spalničkami.

Souprava je určena pouze pro řádně vyškolený profesionální laboratorní personál.

ZÁKLADNÍ UDI-DI:

803389132CHORUSMVM00CD

UDI-DI:

(01)08033891322441 - (01)08033891329020

RIZIKOVÁ TŘÍDA:

C

KLASIFIKAČNÍ PRAVIDLO:

3e

POSTUPY POSUZOVÁNÍ SHODY:

PŘÍLOHA IX

TÍMTO PROHLAŠUJEME, ŽE VÝŠE UVEDENÝ VÝROBEK JE VE SHODĚ S NAŘÍZENÍM EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/746 O DIAGNOSTICKÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH IN VITRO.  
VEŠKERÁ PODPŮRNÁ DOKUMENTACE JE UCHOVÁVÁNA V PROSTORECH VÝROBCE.

ODKAZ NA VEŠKERÉ POUŽITÉ CS:

NENÍ APLIKOVATELNÉ

NOTIFIKOVANÁ OSOBA:

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH  
RIDLERSTAßE 65 – 80339 MUNICH  
GERMANY  
No. 0123

CERTIFIKÁT (EU):

V12 056726 0006 Rev. 03

REVIZE:

0

MÍSTO, DATUM VYDÁNÍ:

MONTERIGGIONI, 10. ZÁŘÍ 2025

PLATNOST:

2027-06-26

VÝŠE UVEDENÉ ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ BYLO VYDÁNO NA VÝLUČNOU ODPOVĚDNOST VÝROBCE.

PODPIS:



CHIARA MUZZI  
OSOBA ODPOVĚDNÁ ZA DODRŽOVÁNÍ PRÁVNÍCH  
PŘEDPISŮ

TOTO JE CERTIFIKOVANÁ KOPIE ORIGINÁLNÍHO DOKUMENTU ULOŽENÉHO V ARCHIVU DIESSE DIAGNOSTICA SENESE SPA

VYDÁNO: MONTERIGGIONI, 2025-09-10



MAGDALENA STOCZKO  
REGULATORY SUPERVISOR